

BỘ Y TẾ  
Số: 53/2008/QĐ-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
Hà Nội, ngày 30 tháng 12 năm 2008

## QUYẾT ĐỊNH

### Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y Tế

#### BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 178/2007/NĐ-CP ngày 03/12/2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ, cơ quan ngang Bộ;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Tổ chức cán bộ và Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế.

#### QUYẾT ĐỊNH:

##### Điều 1. Vị trí, chức năng

1. Cục Quản lý Dược là cục chuyên ngành thuộc Bộ Y tế, giúp Bộ trưởng Bộ Y tế thực hiện chức năng quản lý nhà nước và tổ chức thực hiện pháp luật, chỉ đạo, điều hành các hoạt động chuyên môn, nghiệp vụ về lĩnh vực dược và mỹ phẩm trong phạm vi cả nước.

Cục Quản lý Dược có tên giao dịch viết bằng tiếng Anh: Drug Administration of Vietnam, viết tắt là DAV.

2. Cục Quản lý Dược có tư cách pháp nhân, có tài khoản và con dấu riêng, có trụ sở làm việc chính tại thành phố Hà Nội. Kinh phí hoạt động của Cục do ngân sách nhà nước cấp và các nguồn kinh phí hợp pháp khác.

##### Điều 2. Nhiệm vụ, quyền hạn

1. Chủ trì hoặc tham gia xây dựng chiến lược, chính sách, quy hoạch, kế hoạch phát triển ngành Dược Việt Nam để trình Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt hoặc Bộ trưởng Bộ Y tế trình Thủ tướng Chính phủ phê duyệt và tổ chức triển khai thực hiện sau khi được phê duyệt.
2. Chủ trì hoặc tham gia xây dựng các văn bản quy phạm pháp luật, quy chế chuyên môn về dược, mỹ phẩm để trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc cấp có thẩm quyền ban hành; ban hành theo thẩm quyền các văn bản hướng dẫn chuyên môn kỹ thuật, nghiệp vụ về dược và mỹ phẩm; chỉ đạo, hướng dẫn tổ chức triển khai thực hiện và kiểm tra việc thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật, quy chế, chế độ quản lý về dược, mỹ phẩm trong phạm vi cả nước.
3. Cấp, đình chỉ, thu hồi giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP), thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc (GLP), thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP), thực hành tốt nuôi trồng, thu hoạch dược liệu (GACP), giấy phép lưu hành thuốc; giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và các lĩnh vực quản lý khác có liên quan.
4. Chủ trì hoặc phối hợp với các cơ quan liên quan trình Bộ trưởng quyết định việc thử lâm sàng đối với các thuốc đăng ký lưu hành, nhập khẩu vào Việt Nam; phối hợp với Vụ Khoa học - Đào tạo xây dựng, sửa đổi, bổ sung các quy định về việc thử thuốc trên lâm sàng trình Bộ trưởng ban hành và tæ chức hướng dẫn triển khai thực hiện.
5. Chủ trì hoặc phối hợp với các cơ quan liên quan trong việc quản lý thông tin, quảng cáo thuốc, mỹ phẩm.
6. Chủ trì, phối hợp với các cơ quan liên quan triển khai thực hiện việc quản lý nhà nước về giá thuốc và các biện pháp bình ổn thị trường thuốc theo thẩm quyền.
7. Tổ chức thẩm định, kiểm tra để trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp, đình chỉ, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân đăng ký hành nghề dược có vốn đầu tư nước ngoài; giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở làm dịch vụ bảo quản thuốc, dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, giấy phép